

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re the application of:

Takashi SUNOHARA et al.

Serial Number: Not yet assigned

Art Unit: Not yet assigned

Filed: December 24, 2003

Examiner: Not yet assigned

For: DIALYZER AND METHOD FOR MANUFACTURING THE SAME

CLAIM TO PRIORITY UNDER 35 U.S.C. § 119

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

December 24, 2003

Sir:

The benefit of the filing date of the following prior foreign application is hereby requested for the above-identified application, and the priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed:

Japanese Patent Application No. 2002-378262, filed December 26, 2002

In support of this claim, the requisite certified copy of said original foreign application is filed herewith.

It is requested that the file of this application be marked to indicate that the applicant has complied with the requirements of 35 U.S.C. § 119 and that the Patent and Trademark Office kindly acknowledge receipt of this document.

In the event any fees are required, please charge our Deposit Account No. 111833.

Respectfully submitted,

KUBOVCIK & KUBOVCIK



Keiko Tanaka Kubovcik
Reg. No. 40,428

Atty. Case No. NPR-133
The Farragut Building
Suite 710
900 17th Street, N.W.
Washington, D.C. 20006
Tel: (202) 887-9023
Fax: (202) 887-9093
KTK/jbf

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日 Date of Application: 2002年12月26日

出願番号 Application Number: 特願2002-378262

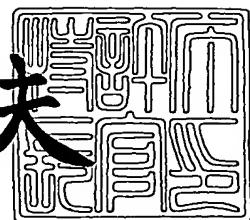
[ST. 10/C]: [JP2002-378262]

出願人 Applicant(s): ニプロ株式会社

2003年11月19日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



【書類名】 特許願
【整理番号】 14-096
【あて先】 特許庁長官 殿
【国際特許分類】 A61M 1/18510
【発明者】
【住所又は居所】 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内
【氏名】 春原 隆司
【発明者】
【住所又は居所】 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内
【氏名】 安保 秀彦
【発明者】
【住所又は居所】 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内
【氏名】 増田 利明
【特許出願人】
【識別番号】 000135036
【氏名又は名称】 ニプロ株式会社
【代表者】 佐野 實
【手数料の表示】
【予納台帳番号】 003919
【納付金額】 21,000円
【提出物件の目録】
【物件名】 明細書 1
【物件名】 図面 1
【物件名】 要約書 1
【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 透析器およびその製造方法

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 略筒状のケース内に、複数の中空糸膜からなる中空糸束と、該中空糸膜内腔により形成される血液流路と、該ケース内壁と中空糸膜との間隙により形成される透析液流路とを有し、該ケース内壁と中空糸束の間隙に筒状の弾性チューブが挿入されてなる透析器。

【請求項 2】 前記弾性チューブは、外周表面に環状リブが設けられてなる請求項 1 記載の透析器。

【請求項 3】 前記弾性チューブは、外周表面に潤滑剤が付与されてなる請求項 1 または 2 記載の透析器。

【請求項 4】 前記弾性チューブが複数個挿入されてなる請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の透析器。

【請求項 5】 前記ケースは、ケース内壁に該弾性チューブを嵌合固定しうる凹部が設けられてなる請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の透析器。

【請求項 6】 複数の中空糸膜からなる中空糸束を筒状の弾性チューブ内腔に挿入し、次いで略筒状のケース内に挿入してなる、請求項 1 記載の透析器の製造方法。

【請求項 7】 中空糸束を弾性チューブ内腔に挿入する際に、該弾性チューブの内径を拡大させる工程を含んでなる請求項 6 記載の透析器の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明が属する技術分野】

本発明は透析治療で使用される透析器に関し、さらに詳細には透析器内での内部濾過流量および内部逆濾過流量を増加させうる内部濾過促進型透析器に関する。

【0002】

【従来の技術】

従来、腎機能が損なわれた患者、例えば腎不全などにより血液中の老廃物除去

機能等が損なわれた患者の治療のために、血液透析や血液透析濾過などの血液浄化による治療が行われている。この血液浄化治療においては、血液を透析器内の半透膜を介して透析液に接触させることにより、血液中に蓄積した尿素、クレアチニン、尿酸、低分子量タンパク質、水等が除去される。

【0003】

近年、透析治療における合併症の一つであるアミロイドーシスの原因物質が、分子量11,800の β_2 ミクログロブリンであると同定された（例えば、非特許文献1参照。）。分子量の大きい β_2 ミクログロブリンは拡散速度が小さいため、血液透析よりも血液濾過による除去効率の方が高い。また、尿素のような分子量の小さい物質は拡散速度が大きいため、血液濾過よりも血液透析による除去効率の方が高い。そこで、血液透析と血液濾過を組み合わせた血液透析濾過療法（HDF）が考案された。前記HDF療法は、大量の血液濾過を透析器で行い、血液回路内に補充液を補液するため、専用の複雑な構成の装置が必要である。

【0004】

一方、分子量の大きい β_2 ミクログロブリンを除去しうるような、物質透過性および透水性に優れた透析器が開発されてきた。このような物質透過性および透水性に優れた透析器は、除水によって強制的な濾過を行わない場合においても、半透膜を介して血液と透析液との間で濾過および逆濾過（以下、内部濾過および内部逆濾過と呼ぶ）を起こしていることが発見されている（例えば、非特許文献2参照。）。そこで、前記内部濾過および内部逆濾過の量を増加させることにより、濾過と補液を行う血液透析濾過法が提案されており、該血液透析濾過法に用いられる透析効率を増加させうる内部濾過促進型透析器の開発が進んでいる。

【0005】

通常、内部濾過および内部逆濾過は透析器内の同じ場所で起こることはない。透析器内で血液と透析液は互いに対向する方向に流通させられるため、半透膜を介して血液と透析液のうち、圧力の高い方から低い方へ液体が移動する。すなわち、内部濾過は透析器内の血液流入側で、また内部逆濾過は透析器内の血液流出側で起こる傾向がある。

透析器内の内部濾過量および内部逆濾過量を増加させるには、血液流路または

透析液流路の圧力損失を増加させる必要がある。前記流路の圧力損失は、円管内層流の圧力損失導出式であるHagen-Posuille式で表される。

$$\Delta P = 8\mu LQ / \pi R^4$$

(ΔP ：流路の圧力損失、 μ ：流体の粘度、 L ：流路長さ、 R ：流路半径、 Q ：体積流量)

上式より、流路の圧力損失 ΔP を増大させるには、体積流量 Q を増大させるか、流路断面積 πR^2 を減少させるか流路長さ L を増大させればよいことがわかる。

【0006】

これまで、透析器の内部濾過量および内部逆濾過量を増加させるために、全長を長くして、流路長さを増大させた透析器（例えば、特許文献1参照。）や、中空糸膜の内径を減少させて血液流路断面積を減少させた透析器（例えば、非特許文献3参照。）が公知である。

しかし、全長を長くした透析器は、充分な内部濾過量および内部逆濾過量促進効果を得るためにには、流路長さを通常の長さの2倍以上に長くする必要があり、そのような透析器は実用的ではない。また、中空糸膜の内径を減少させた透析器は、製造時に内径寸法にばらつきが生じ、透析器使用後の中空糸膜内腔の残血が増加したりする可能性がある。

また、中空糸膜の充填率を増加させることにより透析液流路断面積を減少させる透析器として、通常よりも中空糸の本数を増加させた中空糸束を網などで収縮させてケースに挿入した透析器（例えば、特許文献2または3参照。）が提案されている。しかし、中空糸束を収縮させた透析器は、ケース内に中空糸束を挿入するために中空糸束を必要以上に縮径させることにより、中空糸膜を破損するおそれがある上に、ケースに挿入された中空糸膜の充填率は十分に高いものではない。

【0007】

さらに、透析液流路断面積を減少させる透析器として、透析液流路に透析液膨潤性物質を導入した透析器（例えば、特許文献3、4または5参照。）、透析液流路に袋状部材を導入し、透析器使用時には該部材内に生理食塩水等を導入して膨張させる透析器（例えば、特許文献3、6または7参照。）、透析器のケース

外側からケースと共に中空糸束を圧縮できる構造を有する透析器（例えば、特許文献8参照。）なども開発されている。

透析液膨潤性物質を導入した透析器は、該膨潤性物質そのものに厚みがあるため、ケース内に導入できる膨潤性物質の量に限界がある。該膨潤性物質の量が多いと中空糸束のケース内への挿入が困難になり、逆に少ないと透析液流路の断面積の減少の度合いが低くなる。筒状の膨潤性物質を導入した透析器もまた、該筒状膨潤性物質がケース内径よりもはるかに小さい内径を有するため、該中空糸束の筒状膨潤性物質内腔への挿入は困難であり、中空糸膜破損のおそれもある。さらに、袋状部材を膨張させる透析器や、ケースと共に中空糸束を圧縮する透析器は、構造が複雑な上に、袋状部材の膨張にかかる力や圧縮にかかる力がケースにもかかるため、ケースに十分な剛性を有するようにケース材料の改良が要求される。

【0008】

【非特許文献1】

Gejyo F, et al. Biochem. Biophys. Res. Commun. 1985; 129: 701-706

【非特許文献2】

U. Bauremeister et al., Nephrol Dial Transplant. Suppl., 1989

【特許文献1】

特許第2961481号公報

【非特許文献3】

人工臓器 28(1), 127-133, 1999

【特許文献2】

特開平8-168525号公報

【特許文献3】

国際公開第98/22161号パンフレット

【特許文献4】

特開平8-192031号公報

【特許文献5】

特開平11-9684号公報

【特許文献6】

特開平11-394号公報

【特許文献7】

特開平11-319080号公報

【特許文献8】

特開平11-319079号公報

【0009】

【発明が解決しようとする課題】

上記事情に鑑み、本発明は上記した従来の透析器の問題点を解決しうる透析器を提供することを目的とする。より具体的には、本発明の目的は、構造が単純で、かつ、組立時に中空糸膜を破損するおそれがなく、さらに透析液流路の断面積を減少させることにより内部濾過量および内部逆濾過量が増加した透析器を提供することにある。

【0010】

【課題を解決するための手段】

本発明者らは、上記課題を解決するために種々鋭意検討した結果、透析器のケース内壁と中空糸束との間隙に筒状の弾性チューブが挿入されることにより、上記課題を解決しうる透析器を提供できることを見出した。

【0011】

すなわち、本発明は、略筒状のケース内に、複数の中空糸膜からなる中空糸束と、該中空糸膜内腔により形成される血液流路と、該ケース内壁と中空糸膜との間隙により形成される透析液流路とを有し、該ケース内壁と中空糸束の間隙に筒状の弾性チューブが挿入されてなる透析器である。

【0012】

【作用】

本発明の透析器は、弾性チューブによって透析液流路の断面積が減少させられることにより、透析器の内部濾過量および内部逆濾過量が増加し、より大量に濾過および補液を行えるため、透析効率が高い透析器を提供することができる。ま

た、本発明によれば、弾性チューブが変形可能であるため、中空糸束を該弾性チューブ内腔に挿入し、次いでケース内へ挿入することが容易であり、中空糸膜を破損させることなく透析器を製造することができる。

【0013】

【発明の実施の形態】

以下に、本発明の透析器を添付図面に示す好適な実施例に基づいて詳細に説明するが、本発明はこれらの説明に限定されるものではない。

図1は本発明の透析器の一実施例を示す斜視図であり、図2および図3は本発明の透析器の他の実施例を示す斜視図である。また、図4は本発明の透析器における弾性チューブの一実施例を示す断面図であり、図5は本発明の透析器の製造方法の説明図である。

図1に示すように、本発明の一実施例である透析器1は、両端が開口した略筒状のケース2内に、複数の中空糸膜からなる中空糸束3と、弾性チューブ4が挿入されてなる。

【0014】

本発明の透析器1におけるケース2は、両端部が開口した略筒状のケース本体21と、該ケース本体21の両端部に装着される2つのキャップ22とを有する。該キャップ22には、それぞれ血液の流入または流出を行う血液出入口221、222が設けられる。また、該ケース本体21には、さらに透析液の流入または流出を行いうる透析液出入口231、232が設けられる。

前記ケース本体21およびキャップ22は、例えばポリエチレン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリメチルメタクリレートなどのアクリル系樹脂、硬質ポリ塩化ビニル、スチレン-ブタジエン共重合体、ポリスチレン等の硬質樹脂で構成される。透析器1内部の血液視認性を確保するため、該ケース本体21およびキャップ22を形成する材料は、透明または半透明であることが好ましい。また、血液出入口221および222を判別するため、2つのキャップ22は異なる色に着色された材料で形成されたものであってもよい。

【0015】

前記ケース2内には、複数の中空糸膜からなる中空糸束3が収容されている。

該中空糸膜は、例えばポリスルホン、ポリエーテルスルホン、ポリアクリロニトリル、ポリアミド、ポリエチレン、ポリプロピレン、セルロースアセテート、再生セルロース等が好ましく用いられる。該中空糸膜は、血液中の不要成分を確実に除去しうるよう、限外濾過率（UFR）が $20\text{mL/hr}\cdot\text{m}^2\cdot\text{mmHg}$ 以上であることが望ましい。

前記中空糸膜は、100～12,000本程度を束ねて得られる中空糸束3の状態で前記ケース2内に収容される。透析器内の中空糸膜の有効膜面積は、好ましくは $0.1\sim 3.0\text{m}^2$ であり、より好ましくは $0.1\sim 2.5\text{m}^2$ である。また、該中空糸膜のケース2に対する充填率は、20～80%であり、より好ましくは40～60%である。

【0016】

前記中空糸束3は、該中空糸束3両端部で、ケース本体21内壁と中空糸膜との間隙にポッティング剤を注入して硬化させることにより、中空糸膜内腔が閉塞されることなくケース2内に固定される。該ポッティング剤としては、ポリウレタン、シリコーン、エポキシ樹脂等が好ましく用いられる。該ポッティング剤は、後述する透析液流路内を流れる透析液が、中空糸束3両端部から血液流入出口221、222へと流出しないために、透析液流路を中空糸束3両端部で閉鎖する役割も果たしている。

【0017】

本発明の透析器1には、ケース2内に中空糸束3を収容することにより、ケース2内壁と中空糸膜との間隙により形成される透析液流路と、中空糸膜内腔により形成される血液流路とが設けられる。該透析液流路の両端は透析液流入出口231、232と連通している。また、該血液流路の両端は血液流入出口221、222と連通している。透析器使用時、血液は、一方の血液流入出口221から流入し、血液流路を通って他方の血液流入出口222から流出するように流される。この時、透析液は血液流路の下流に位置する透析液流入出口232から流入し、透析液流路を通って血液流路の上流に位置する透析液流入出口231から流出する。このように、血液と透析液が中空糸膜を介して反対向きに流れることによって、効率よく透析治療が行われる。

【0018】

透析器1のケース本体21の一部に縮径部分が形成されている場合、透析液流路の断面積は減少し、透析液の圧力損失が大きくなるため、結果的に内部濾過および内部逆濾過が促進される。したがって、本発明の透析器1のケース本体21は、中空糸束3のケース2内への挿入を困難にしない範囲で、一部が縮径する構造を有していてもよい。また、後述するように、該ケース本体21内部に挿入される弾性チューブ4を確実に固定するために、該ケース本体21内壁には該弾性チューブ4を嵌合固定しうる凹部が設けられていてもよい。

【0019】

本発明の透析器1は、ケース本体21内壁と中空糸束3との間隙に筒状の弾性チューブ4が挿入されてなる。該弾性チューブ4は、透析液流路の断面積を減少させるため、透析器の内部濾過量および内部逆濾過量を増加させ、透析効率が高い透析器を提供するのに貢献している。

前記弾性チューブ4は、成形品が変形可能となるような材料、例えばシリコーンゴム、天然ゴム、ブタジエンゴムなどの合成ゴム等で形成される。該材料から得られる弾性チューブ4は、透明または半透明であることが好ましい。

【0020】

前記弾性チューブ4は、その内腔に中空糸束3が挿入された状態で、ケース本体21内に挿入される。該弾性チューブ4の外径は特に限定されないが、内腔に中空糸束3が挿入された状態で該弾性チューブ4のケース本体21内への挿入が容易で、かつ該弾性チューブ4がケース本体21内に挿入されたときに、該ケース本体21内壁と液密に接する寸法であることが好ましい。また、該弾性チューブ4の内径は、ケース本体21内に挿入されたときに、中空糸膜の充填率が、好ましくは50～85%、より好ましくは75～80%になるような寸法である。該弾性チューブ4の厚みは、その材質により適宜決定されるが、好ましくは0.2～2.0mmであり、より好ましくは0.2～1.0mmである。

【0021】

前記弾性チューブ4は、図2に示すように、該弾性チューブ4の長さが長くなるほど透析液流路体積が小さくなるため、結果的に透析器の内部濾過量および内部逆濾過量が増加させ、透析効率が高い透析器1を提供することとなる。該弾性

チューブ4の数は特に限定されず、図1および図2に示すように軸方向長さが長いものを一つ用いてもよいし、図3に示すように軸方向長さの短いものを二つ用いてもよい。

【0022】

前記弹性チューブ4は、チューブ自体の弾性力によりケース本体21内壁と液密に接するため、該ケース本体21内に確実に固定される。しかし、該弹性チューブ4とケース本体21内壁との液密性を向上させると、該弹性チューブ4のケース本体21内での固定が確実になる反面、該弹性チューブ4のケース本体21内への挿入が困難になる。

したがって、前記弹性チューブ4は、ケース本体21内への挿入が容易で、かつケース21内で確実に固定されるように、図4に示すように弹性チューブ4外周表面に環状リブ41が設けられていてもよい。該リブ41の数は特に限定されず、例えば図4に示すように、弹性チューブ4の両端に2個のリブ41が設けられていてもよい。

また、前記弹性チューブ4のケース本体21内への挿入をより容易にする目的で、該弹性チューブ4の外周表面またはケース本体21内壁に、グリセリン等の潤滑剤が塗布されていてもよい。なお、このような潤滑剤は、該弹性チューブ4の内周表面にも塗布することにより、該弹性チューブ4内腔への中空糸束3の挿入をも容易にことができる。

さらに、前記弹性チューブ4は、前述したように、ケース本体21内での固定をより確実にするために、ケース本体21内壁に該弹性チューブ4を嵌合固定する凹部が設けられていてもさしつかえない。

【0023】

次に、図5を用いて、図1で示す本発明の透析器1の製造方法について説明する。

まず、複数の中空糸膜からなる中空糸束3を、筒状の弹性チューブ4内腔に挿入する。具体的には、弹性チューブ4を、図5(1)に示される状態から図5(2)に示される拡径された状態に変形させる。該弹性チューブ4の変形方法としては、真空吸引により弹性チューブ4外表面を外方へと引っ張る方法や、テープ

一状の治具等を弾性チューブ4内腔に挿入して該内腔を押し広げる方法など、種々の方法が用いられる。次に、図5(3)に示されるように内腔が拡径された弾性チューブ4に、中空糸束3を挿入する。その後、弾性チューブ4を図5(1)で示される元の状態に戻す。次いで、弾性チューブ4およびその内腔に挿入された中空糸束3を、図5(5)に示されるようにケース本体21内に挿入する。

以上の工程は、弾性チューブ4を用いたことを特徴とする本発明の透析器1の製造方法における、最も特徴的な工程である。これらの工程を経て得られた、弾性チューブ4および中空糸束3が挿入されたケース本体21は、従来の透析器と同様、両端部にポッティング剤が注入されて中空糸束3がケース本体21内に固定された後、ケース本体21の両端部にキャップ22が装着されるなどの工程を経て、透析器へと製造される。

【0024】

図5で示される、弾性チューブ4の内腔を拡径させる工程は、中空糸束3を該弾性チューブ4内腔に挿入するのが困難でない場合、例えば該弾性チューブ4内表面に潤滑剤が塗布されている場合などは、特に必要ではない。

また、中空糸束3を弾性チューブ4内に挿入する工程、および弾性チューブ4およびその内腔に挿入された中空糸束3をケース本体21内に挿入する工程において、必要があれば公知の挿入用具を用いてもよい。

【0025】

図6は、本発明の透析器内に血液および透析液が流れているときの、透析器内の血液流路および透析液流路の圧力分布を示すグラフである。

透析器の内部濾過および内部逆濾過は、血液流路の圧力と透析液流路の圧力との差（膜間圧力差TMP）によって生じるものである。グラフ中、血液流路圧力の線と透析液流路圧力1の線で表されるように、血液流入口付近（グラフ左側）では血液流路の圧力が透析液流路の圧力よりも大きいため内部濾過が生じ、血液流出口付近（グラフ右側）では血液流路の圧力が透析液流路の圧力よりも小さいため内部逆濾過が生じる。TMPが大きいほど大量に内部濾過および内部逆濾過が行われる。ここで、内部逆濾過量と内部濾過量の差（内部逆濾過量－内部濾過量）が除水量に相当するが、該除水量は一般的な透析装置に組み込まれている除水量

制御装置によって、透析治療を受ける患者ごとに管理される。

本発明の透析器1は、前記TMPを大きくするために弾性チューブ4が用いられている。該弾性チューブ4が透析液流路の断面積を減少させることにより、透析液流路の圧力は、グラフ中の透析液流路圧力2の線で示されるように、弾性チューブ4が挿入された部分で急激に変化する。これにより、TMPが大きくなり、大量の内部濾過および内部逆濾過が行われる。

【0026】

【実施例】

以下、本発明を具体的に示す実施例を説明する。

＜実施例1＞

内径28.5mm、外径36mm、長さ20mm、リブ部分の外径37.5mmのシリコーンゴム製リブ付き弾性チューブの内腔を真空吸引機能付きの治具で拡径し、該内腔に内径200 μ mで外径260 μ mのポリエーテルスルホン製中空糸膜を約9,000本束ねて得られた中空糸束を挿入し、該弾性チューブの拡径を解除した。次いで、内腔に中空糸束が挿入された前記弾性チューブを、全長272mmで内径36.5mmのポリカーボネート製透析器ケース本体の中央部分に挿入した。本実施例において、ケース本体および弾性チューブは、ケース本体内壁および弾性チューブ外周表面に予め潤滑剤としてグリセリンが塗布されたものを用いた。その後、ケース本体の両端部にポッティング剤を注入して前記中空糸束をケース本体内に固定した。該中空糸束の有効膜面積は1.5m²であり、該中空糸束の充填率は45%であった。ケース本体の両端部にキャップを装着して透析器を製造した。該透析器において、弾性チューブ内腔における中空糸膜の充填率は79%であった。

【0027】

＜実施例2＞

弾性チューブとして、内径28.5mm、外径36mm、長さ40mm、リブ部分の外形37.5mmのシリコーンゴム製リブ付き弾性チューブを用いた他は、実施例1と同様の操作により透析器を製造した。該透析器において、弾性チューブ内腔における中空糸膜の充填率は79%であった。

【0028】

<実施例3>

弾性チューブとして、内径28.5mm、外径36mm、長さ60mm、リブ部分の外形37.5mmのシリコーンゴム製リブ付き弾性チューブを用いた他は、実施例1と同様の操作により透析器を製造した。該透析器において、弾性チューブ内腔における中空糸膜の充填率は79%であった。

【0029】

<比較例1>

全長272mmで内径36.5mmのポリカーボネート製透析器ケース本体内腔に、内径200 μ mで外径260 μ mのポリエーテルスルホン製中空糸膜を約9,000本束ねて得られた中空糸束を挿入し、ケース本体の両端部にポッティング剤を注入して前記中空糸束をケース本体内に固定した。該中空糸束の有効膜面積は1.5m²であり、該中空糸束の充填率は45%であった。その後、ケース本体の両端部にキャップを装着して透析器を製造した。

【0030】

前記実施例1～3および比較例1で得られたそれぞれの透析器の透析液流路に、500mL/minの流量で透析液を流し、透析液流入口および透析液流出口での圧力を測定することにより、透析液の圧力損失を測定した。その結果を表1に示す。

また、前記実施例1～3および比較例1で得られたそれぞれの透析器を用いて、日本透析医学会の定める血液浄化器の性能評価法と機能分類（日本透析医学会雑誌29巻8号、1231-1245、1996）に従って、 β 2ミクログロブリン（分子量11,800）のクリアランスを測定した。該測定は、牛血（Ht=30%、総タンパク質濃度6.5g/dL、37°C）を用いた60minの透析（血液流量200mL/min、透析液流量500mL/min、除水速度15mL/min）の後に行った。該測定は牛血（Ht=30%、総タンパク質濃度6.5g/dL、 β 2ミクログロブリン濃度1mg/L、37°C）を用いて行い、測定条件は、血液流量が200mL/min、透析液流量が500mL/min、除水速度が15mL/minであった。その測定結果を表1に示す。

【0031】

【表1】

	圧力損失 [mmHg]	クリアランス [mL/min]
実施例1	29	69
実施例2	52	87
実施例3	77	110
比較例1	10	58

【0032】

表1に示されるように、実施例1～3の本発明の透析器における透析液の圧力損失は、比較例1の従来の透析器における透析液の圧力損失に比べて、はるかに増大していることがわかる。また、実施例1～3の本発明の透析器における $\beta 2$ ミクログロブリンのクリアランスは、比較例1の従来の透析器におけるクリアランスに比べて増大していることがわかる。

この結果より、本発明の透析器は弾性チューブを設けたことにより、従来の弾性チューブを設けていない透析器に比べて、透析液流路の断面積が増加したことによって、内部濾過量および内部逆濾過量が明らかに増加したことがわかる。

【0033】

【発明の効果】

本発明の透析器は、弾性チューブを設けることにより、内部濾過流量および内部逆濾過流量を増加させることを可能としたものである。また、該弾性チューブにより、透析液流路の断面積が十分に減少するため、容易に内部濾過量および内部逆濾過流量を増加させることができる。さらに、本発明の透析器は、変形可能な弾性チューブを用いたことにより、該弾性チューブの内腔が容易に拡径されることから、中空糸膜を破損するおそれなく、容易に製造することができるものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明の透析器の一実施例を示す斜視図である。

【図2】 本発明の透析器の他の実施例を示す斜視図である。

【図3】 本発明の透析器の他の実施例を示す斜視図である。

【図4】 本発明の透析器における弾性チューブの一実施例を示す断面図である。

【図5】 本発明の透析器の製造方法の説明図である。

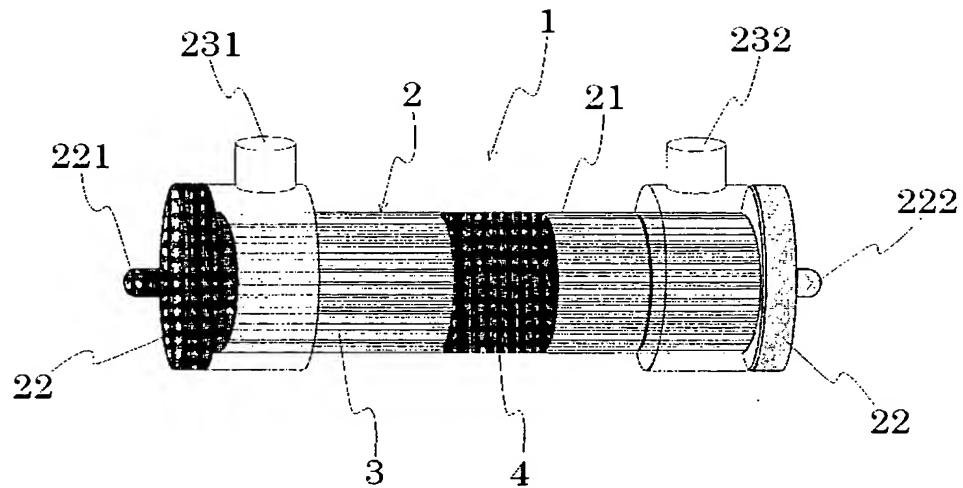
【図6】 本発明の透析器内の血液流路および透析液流路の圧力分布を示すグラフである。

【符号の説明】

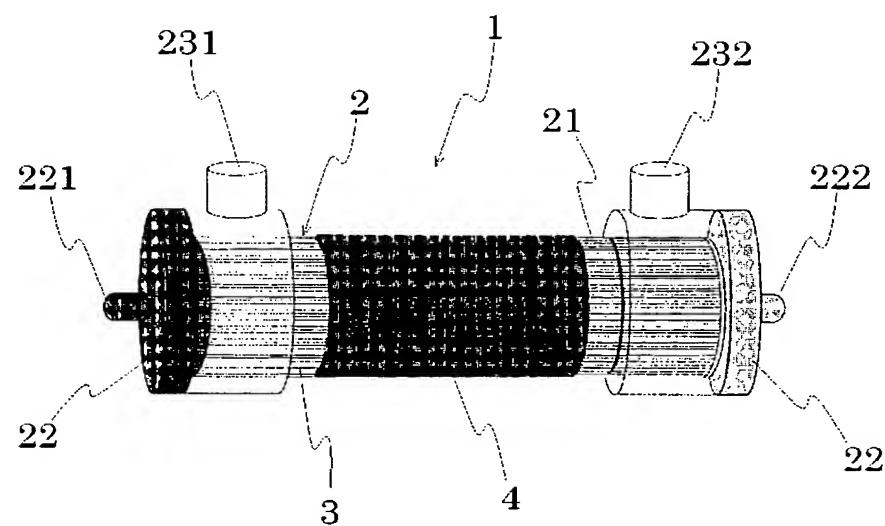
- 1 透析器
- 2 ケース
- 3 中空糸束
- 4 弾性チューブ
- 4 1 リブ

【書類名】 図面

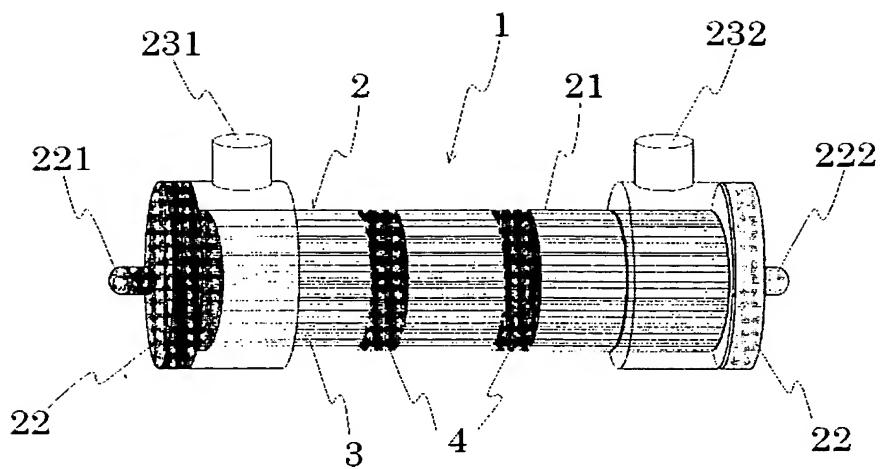
【図 1】



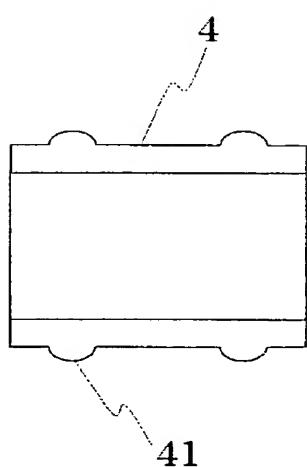
【図 2】



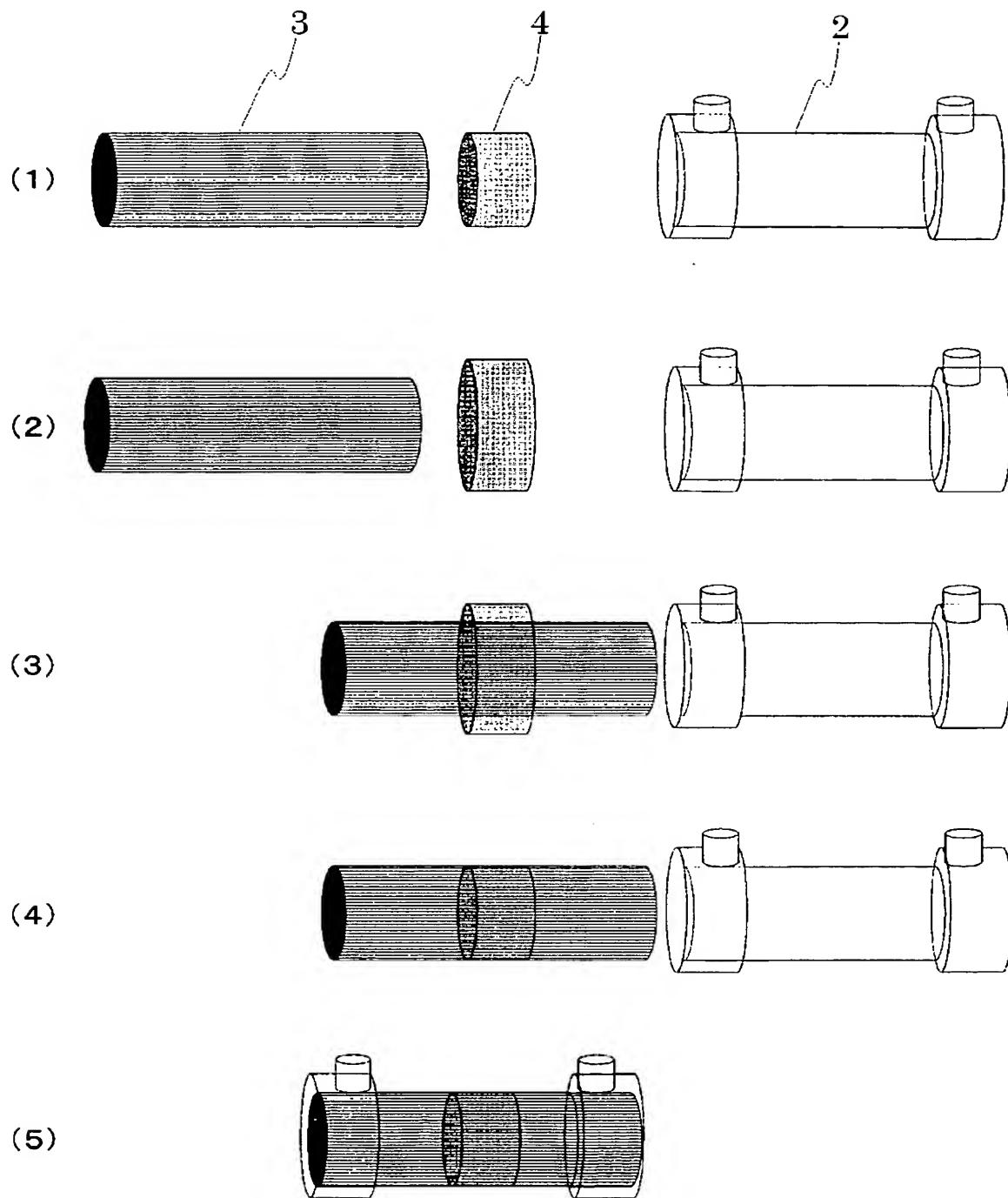
【図3】



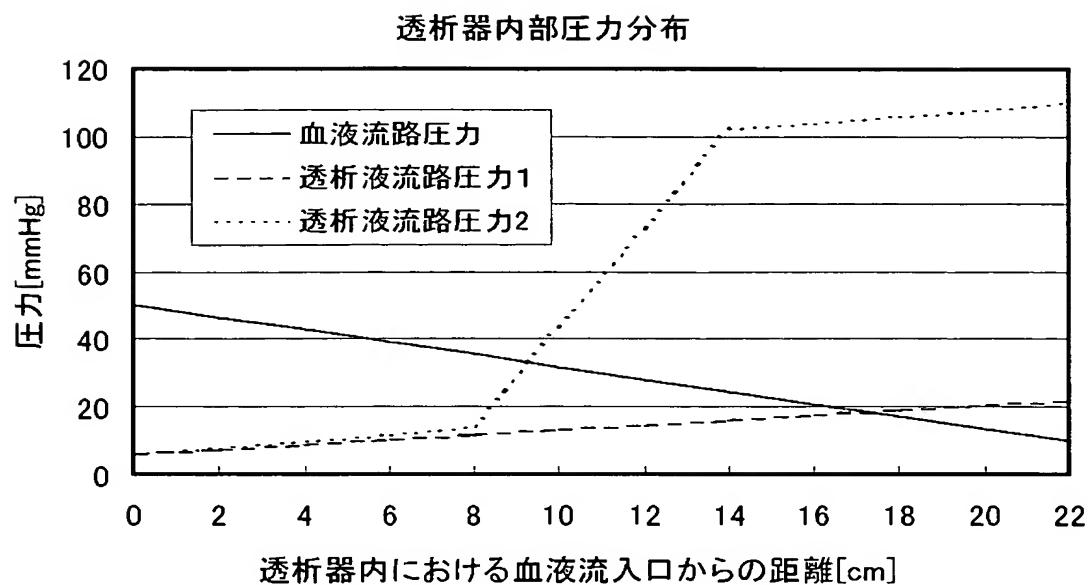
【図4】



【図5】



【図6】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 構造が単純で、かつ、組立時に中空糸膜を破損するおそれがなく、さらに透析液流路の断面積を減少させることにより内部濾過量および内部逆濾過量が増加した透析器を提供する。

【解決手段】 略筒状のケース2内に、複数の中空糸膜からなる中空糸束3と、該中空糸膜内腔により形成される血液流路と、該ケース2内壁と中空糸膜との間隙により形成される透析液流路とを有し、該ケース2内壁と中空糸束3の間隙に筒状の弾性チューブ4が設けられてなる透析器である。

【選択図】 図1

認定・付加情報

特許出願の番号 特願2002-378262
受付番号 50201979406
書類名 特許願
担当官 第四担当上席 0093
作成日 平成15年 1月 6日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成14年12月26日

次頁無

出証特2003-3095635

特願2002-378262

出願人履歴情報

識別番号 [000135036]

1. 変更年月日 2001年 4月 3日

[変更理由] 名称変更

住 所 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
氏 名 ニプロ株式会社